

Maisons-Alfort, le 4 mars 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique PASO DOBLE +[®] (numéro d'intrant 2060394) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PASO DOBLE +[®], résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, du Royaume-Uni, des Pays-Bas, d'Allemagne, d'Autriche, de Pologne, de Suède et du Danemark.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, INPUT PRO[®], bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9446/B ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE EC 250[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12084 ;

Considérant que la préparation importée, STANDON WIN WIN[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12386 ;

Considérant que la préparation importée, CLAYTON IMPRESS[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12912 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12725 N ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE[®], bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5287-00 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE[®], bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5287-00 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE 250 EC[®], bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3-2006 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE EC 250[®], bénéficie en Suède de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4688 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE EC 250[®], bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18473 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence JOAO[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces onze préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations INPUT PRO[®] (Belgique), PROLINE EC 250[®] (Royaume-Uni, Suède, Danemark), STANDON WIN WIN[®] (Royaume-Uni), CLAYTON IMPRESS[®] (Royaume-Uni), PROLINE[®] (Pays-Bas, Allemagne, Autriche) et PROLINE 250 EC[®] (Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO[®] et que les compositions intégrales des préparations INPUT PRO[®] (Belgique), PROLINE EC 250[®] (Royaume-Uni, Suède, Danemark), STANDON WIN WIN[®] (Royaume-Uni), CLAYTON IMPRESS[®] (Royaume-Uni), PROLINE[®] (Pays-Bas, Allemagne, Autriche) et PROLINE 250 EC[®] (Pologne) et de la préparation de référence JOAO[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PASO DOBLE +[®] présentée par PHYTO SERVICE SA, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence JOAO[®].

Pascale BRIAND